

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 253 thuốc nước ngoài
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 104

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 253 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 104, bao gồm:

1. Danh mục 220 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 104 (tại Phụ lục I kèm theo).

Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN-...-19 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 33 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 104 (tại Phụ lục II kèm theo).

Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN3-...-19 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

1. Cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.

2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của nước CHXHCN Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Có trách nhiệm thực hiện, phối hợp với cơ sở nhập khẩu thực hiện theo công văn số 5853/QLD-CL ngày 19/4/2019 của Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra

chất lượng nguyên liệu làm thuốc nhóm sartan đối với các thuốc thuộc danh mục tại Điều 1 có chứa dược chất thuộc nhóm sartan.

5. Cập nhật nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với thuốc chưa cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế, cụ thể như sau:

a) Đối với thuốc thuộc danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc theo quy định tại Thông tư 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc: chỉ được lưu hành sau khi được Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung cập nhật này.

b) Đối với các thuốc khác phải thực hiện việc cập nhật này trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày được cấp giấy đăng ký lưu hành.

6. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo đúng quy định hiện hành mỗi 06 tháng một lần về Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam đối với các thuốc thuộc Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này (số đăng ký có ký hiệu VN3-.....-19).

Đối với thuốc Acryptega (STT 27, số đăng ký VN3-241-19) tại Phụ lục II kèm theo Quyết định này, cơ sở điều trị thuốc phải đồng thời thực hiện việc báo cáo tính an toàn hiệu quả của thuốc trong quá trình sử dụng về Cục phòng chống HIV/AIDS - Bộ Y tế.

7. Cơ sở đăng ký phải đảm bảo duy trì điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Đối với các thuốc ban hành kèm theo Quyết định này và thuộc danh mục thuốc điều trị bệnh viêm gan C, cơ sở phải gửi mẫu thuốc kèm theo chất chuẩn đối với 03 lô nhập khẩu đầu tiên để Viện kiểm nghiệm thuốc Trung Ương hoặc Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra theo tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký, chỉ được lưu hành sau khi kết quả kiểm nghiệm đạt yêu cầu.

Điều 3. Trong vòng 03 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc dưới đây phải phải bổ sung các hồ sơ, tài liệu theo quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế và chỉ được nhập khẩu, lưu hành sau khi được Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung này. Sau thời hạn trên, nếu cơ sở không bổ sung hồ sơ, Cục Quản lý Dược sẽ xem xét thu hồi giấy đăng ký lưu hành đã cấp, cụ thể:

1. Thuốc Assogem (STT 15, số đăng ký VN3-230-19) và Assogem (STT 16, số đăng ký VN3-231-19) tại Phụ lục II kèm theo Quyết định này:

Yêu cầu bổ sung hồ sơ hành chính, mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc với hạn dùng thống nhất là 24 tháng.

2. Thuốc Imatig (STT 31, số đăng ký VN3-246-19) tại Phụ lục II kèm theo Quyết định này:

Yêu cầu bổ sung tài liệu để làm rõ và thống nhất thông tin hành chính về địa chỉ cơ sở sản xuất.

Điều 4. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, giám đốc nhà sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế, Thanh tra Bộ Y tế; Cục phòng chống HIV/AIDS;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Các Công ty XNK Dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược & MP - Cục QLD;
- Lưu: VT, KDD, ĐKT (10).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 220 THUỐC NƯỚC NGOÀI
ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 104

(Ban hành kèm theo quyết định số: 653...../QĐ-QLD, ngày 23./10./2019)

1. Công ty đăng ký: Abil Chempharma Private Limited (Đ/c: A-301, Kailas Tower, N.S. Phadke Marg, Behind S.T.C. Colony, Andheri (West), Mumbai - India)

1.1 Nhà sản xuất: Acme Formulation Pvt. Ltd. (Đ/c: Ropar Road, Nalagarh, Dist. Solan H.P. 174101 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Adenafil-100	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 100mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 4 viên	VN-22271-19

2. Công ty đăng ký: Accord Healthcare Limited (Đ/c: Ground Floor, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF - Anh)

2.1 Nhà sản xuất: Intas Pharmaceuticals Ltd (Đ/c: Plot No. 457, 458, Village-Matoda, Bavla Road, Tal.-Sanand, Dist.-Ahmedabad-382210 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Losartas-HT	Losartan Kali 50mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	USP40	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22273-19
3	Oliza-10	Olanzapin 10mg	Viên nén bao phim	24 tháng	USP39	Hộp 25 vỉ x 4 viên	VN-22274-19
4	Oliza-5	Olanzapin 5mg	Viên nén bao phim	24 tháng	USP39	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22275-19

2.2 Nhà sản xuất: Intas Pharmaceuticals Ltd (Đ/c: Plot Numbers 457 and 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, In-382210 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Intagra 50	Sildenafil (dưới	Viên nén	24	NSX	Hộp 1 vỉ x 4	VN-22272-19

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
178	Depo-Medrol	Mỗi ml chứa: Methylprednisolon acetat 40mg	Hỗn dịch tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ	VN-22448-19

103. Công ty đăng ký: Pharmaceutical Works Polpharma S.A. (Đ/c: Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdan'ski - Poland)

103.1 Nhà sản xuất: Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A. (Đ/c: Karolkowa 22/24, 01-207 Warsaw. - Poland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
179	Plofed 1%	Propofol 10mg/ml	Nhũ tương tiêm hoặc tiêm truyền	24 tháng	NSX	Hộp 5 lọ 20ml	VN-22457-19

104. Công ty đăng ký: Pharmaunity Co., Ltd (Đ/c: 74, Sejong-daero, Jung-gu, Seoul - Korea)

104.1 Nhà sản xuất: Dae Han New Pharm Co., Ltd. (Đ/c: 66, Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
180	Mianifax	Nimodipin 10mg/50ml	Dung dịch tiêm truyền	36 tháng	BP 2016	Hộp 1 lọ	VN-22458-19

104.2 Nhà sản xuất: Hankook Korus Pharm. Co., Ltd. (Đ/c: 78, Daepungsandan-ro, Daeso-myeon, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
181	Zinhepa Inj.	Cefpirome (dưới dạng Cefpirome sulfate) 1g	Bột pha tiêm	36 tháng	NSX	Hộp 10 lọ	VN-22459-19

104.3 Nhà sản xuất: Il Yang Pharm Co., Tld (Đ/c: 110, Hagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do - Republic of Korea)

22. Công ty đăng ký: SRS Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (Đ/c: 601-605, Marathon Max Bldg No.2, Mulund Goregaon Link, L.B.S Marg, Mulund West, Mumbai, Maharashtra, Pin 4000 080 - India)

22.1 Nhà sản xuất: Immacule Lifesciences Pvt. Ltd (Đ/c: Vill. Thanthawal, Ropar Road, Nalaagarh, Didtt. Solan, HP. 174101, India -)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
31	Imatig	Tigecyclin 50mg	Bột đông khô pha tiêm	24 tháng	USP39	Hộp 1 lọ	VN3-246-19

23. Công ty đăng ký: Stragen Pharma SA (Đ/c: Chemin du Pré-Fleuri 3, 1228 Plan-les-Ouates - Switzerland)

23.1 Nhà sản xuất: Haupt Pharma Munster GmbH (Đ/c: Schleebruggenkamp 15, 48159 Munster - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
32	Ridne-35	Cyproteron acetate 2mg; Ethinylestradiol 35mcg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ 21 viên	VN3-247-19

24. Công ty đăng ký: Sun Pharmaceutical Industries Limited. (Đ/c: UB Ground, 5 & AMP; 6th floors, Sun House, CTS No. 201, B/1, Ram Nagar, Western Express Highway, Goregaon East, Mumbai, 400063, Maharashtra - India)

24.1 Nhà sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (Đ/c: Village Ganguwala, Paonta Sahib-173025, District Sirmour, Himachal Pradesh - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
33	Avocomb Tablets	Lamivudine 150mg; Zidovudine 300mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 chai 60 viên	VN3-248-19

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 16211 /QLD-ĐK
V/v đính chính thông tin trong
Quyết định cấp giấy ĐKLH

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 23 tháng 10 năm 2020

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký có thuốc được đính chính.

Cục Quản lý Dược nhận được công văn của các cơ sở đăng ký thuốc đề nghị đính chính thông tin trong các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược.

Căn cứ hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Dược thông báo đính chính một số nội dung trong các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành đối với các thuốc tại Danh mục đính kèm.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Quyền Bộ trưởng (để b/c);
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Cục Quân Y- Bộ Quốc Phòng; Cục Y tế- Bộ Công An;
- Cục Y tế Giao thông vận tải- Bộ GTVT;
- BHYT: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ;
- SYT các tỉnh, TP trực thuộc TƯ;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Tổng cục Hải quan – Bộ Tài chính;
- Viện KN thuốc TƯ; Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng công ty dược Việt Nam;
- Các công ty XNK dược phẩm;
- Cục QLD: P.QLKDD; P.QLCLT; P.PCTTra; Website Cục;
- Lưu: VT, ĐKT (04 bản).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**DANH MỤC 64 THUỐC ĐƯỢC ĐÍNH CHÍNH THÔNG TIN
TRONG QUYẾT ĐỊNH CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**

(Kèm theo Công văn số 16211 /QLD-ĐK ngày 23 / 10 /2020 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
1	Alegysal	Santen Pharmaceutical Asia Pte. Ltd.	VN-17584-13	419/QĐ-QLD	27/12/2013	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka 533 8651, Japan	Văn phòng: 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan; Nhà máy Noto: 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan
2	Aluantine Tablet	Saint Corporation	VN-21118-18	173/QĐ-QLD	27/3/2018	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	16, Dumeori-gil, Yanggang-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do	16, Dumeori-gil, Yanggam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea
						Hàm lượng	500	500 mg
3	Aprovel	Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd.	VN-16719-13	184/QĐ-QLD	5/7/2013	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	1, rue de la Vierge - Ambares et Lagrave - 33565 Carbon Blanc Cedex, France	1, rue de la Vierge - Ambarès et Lagrave - 33565 Carbon Blanc Cedex, France
4	Arcalion 200	Les Laboratoires Servier	VN-22426-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Tên thuốc	Arcalion 200	Arcalion 200 mg
						Qui cách đóng gói	Hộp 2 vỉ x 15 viên	Hộp 1 lọ 30 viên nén bao đường

37	M-Cam 15	L.B.S. LABORATOR Y LTD., PART.	VN-22205-19	437/QĐ-QLD	24/7/2019	Quy cách đóng gói	Hộp 5 vỉ x 10 viên	Hộp 4 x (5 vỉ x 10 viên)
						Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Unit II, Village Bhatauli Kalan, Baddi, Dist. Solan (HP) 173205, India	Unit-II, Village Bhatauli Kalan, Baddi, Dist. Solan (H.P.) – 173 205, India
						Địa chỉ Cơ sở đăng ký	Unichem Bhavan, Prabhat Estate, S.V. Road, Jojeswari (West) Mumbai 400 102, India	Unichem Bhavan, Prabhat Estate, Off S.V. Road, Jogeshwari (West) Mumbai – 400 102, India
38	M-Cam 7.5mg	L.B.S. LABORATOR Y LTD., PART.	VN-22484-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Quy cách đóng gói	Hộp 5 vỉ x 10 viên	Hộp 4 x (5 vỉ x 10 viên)
						Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Unit II, Village Bhatauli Kalan, Baddi, Dist. Solan (HP) 173205, India	Unit-II, Village Bhatauli Kalan, Baddi, Dist. Solan (H.P.) – 173 205, India
						Địa chỉ Cơ sở đăng ký	Unichem Bhavan, Prabhat Estate, S.V. Road, Jojeswari (West) Mumbai 400 102, India	Unichem Bhavan, Prabhat Estate, Off S.V. Road, Jogeshwari (West) Mumbai – 400 102, India
39	Medoome 40mg Gastro- resistant capsules	Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd	VN-22239-19	651/QĐ-QLD	23/10/2019	Dạng bào chế	Viên nang kháng acid dạ dày	Viên nang cứng chứa pellet kháng acid dịch vị
40	Merovia	Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm EMA	VN-22064-19	437/QĐ-QLD	24/7/2019	Cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất	Gounari 23 & Areos, Kamatero Attiki, 13451, Greece	23 Gounari & Areos str, Kamatero Attiki, 13451, Greece
41	Mianifax	PHARMAUNIT Y CO., LTD.	VN-22458-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Tên thuốc	Mianifax	Mianifax Inj.

63	Unafen	Gracure Pharmaceuticals Ltd.	VN-21873-19	164/QĐ-QLD	20/3/2019	Quy cách đóng gói	Hộp 1 lọ 100ml	Hộp 1 chai 100ml
						Địa chỉ đăng ký	251-254, IInd Floor, DLF Tower, 15 Shivaji Marg, New Dehli, West Delhi DL 110015	251-254, IInd Floor, DLF Tower, 15 Shivaji Marg, New Delhi, West Delhi DL 110015
64	Zebacef 125mg/5ml	Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh	VN-19835-16	433/QĐ-QLD	5/9/2016	Cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất	34010/Topkapi/Istanbul Turkey	Davutpasa Cad., No:145, 34010 Topkapi, Istanbul, Turkey

KT. CỤC TRƯỞNG

PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm



Phụ lục I
DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI ĐÁP ỨNG GMP
Đợt 29
(Kèm theo công văn số 8346 /QLD-CL ngày 28 /07 /2023 của Cục Quản lý Dược)

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
1	2446	AT-005	Sandoz GmbH - Betriebsstätte / Manufacturing Site Biotechnology Drug Substance Kundl (BT DSK) (Cách ghi khác: Sandoz GmbH)	Biochemiestrasse (hoặc Biochemiestraße) 10, 6250 (or A-6250, or AT-6250) Kundl, Austria	* Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Xuất xưởng thuốc công nghệ sinh học.	EU-GMP	INS-481922-100971496-17550640 (2/2)	30-03-2022	04-10-2024	Austrian Federal Office for Safety in Health Care
2	2447	BE-006	Besins Manufacturing Belgium SA (Cách ghi khác: Besins Manufacturing Belgium)	Groot Bijgaardenstraat 128, Drogenbos, 1620, Belgium	* Thuốc không vô trùng: + Dạng bào chế bán rắn (thuốc kem, thuốc mỡ, thuốc gel) chứa hormon; + Chứng nhận xuất xưởng * Đóng gói: + Đóng gói cấp 1: Viên nang mềm chứa hormon; Thuốc bán rắn chứa hormon. + Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: Hóa lý/Vật lý.	EU-GMP	BE/GMP/2022/017	06-10-2022	25-01-2025	Federal Agency for Medicines and Health Products, Belgium
3	2448	BE-014	Laboratoires Pharmaceutiques Trenker	Avenue Thomas Edison 32, Thines, 1402, Belgium	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột; viên nén, viên nén bao phim. + Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột; viên nén, viên nén bao phim. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học / Vật lý.	EU-GMP	BE/GMP/2022/116	15-02-2023	24-11-2025	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium
4	2449	CA-007	Sanofi Pasteur Limited	1755 Steeles Avenue West, Toronto, Ontario, Canada, M2R 3T4	* Thuốc dạng hỗn dịch. * Sản phẩm cụ thể: Hỗn dịch tiêm Adacel (Vắc xin Bạch hầu, Uốn ván, Ho gà vô bào).	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	79640	19-04-2022	19-04-2023	Health Products Compliance Directorate, Canada
5	2450	CA-008	Apotex Inc.	150 Signet Drive, Toronto, Ontario, M9L 1T9, Canada	Sản xuất bán thành phẩm (không bao gồm công đoạn đóng gói) và kiểm nghiệm: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang.	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	80653	28-09-2022	28-09-2023	Health Products Compliance Directorate, Health Canada
6	2451	CA-009	Apotex Inc.	4100 Weston road, Toronto, Ontario, M9L 2Y6, Canada	Đóng gói và dán nhãn: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang.	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	80654	28-09-2022	28-09-2023	Health Products Compliance Directorate, Health Canada

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
40	2485	IT-016	Sanofi S.R.L. (tên cũ: Sanofi S.P.A.)	S.S. 17 Km 22 - 67019 Scoppito (AQ), Italia	* Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm; Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường và viên nhai (bao gồm cả thuốc chứa hormon Corticosteroid); bán thành phẩm cốm. * Thuốc được liệu: viên nang mềm; viên nén. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nang mềm; viên nén (thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); bán thành phẩm cốm. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng), Hóa lý.	EU-GMP	IT/123/H/2022	07-07-2022	20-05-2025	Italian Medicines Agency (AIFA)
41	2486	IT-072	Dompe' Farmaceutici S.P.A.	Via Campo di Pile (loc. Zona Industriale), 67100 L'Aquila (AQ), Italy	* Thuốc không vô trùng: Thuốc bột, thuốc cốm; * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Xuất xưởng thuốc công nghệ sinh học (thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ chứa protein/DNA tái tổ hợp). * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột, thuốc cốm. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	IT/10/H/2023	12-01-2023	16-09-2025	Italian Medicines Agency (AIFA)
42	2487	JP-051	Astellas Pharma Inc. Yaizu Technology Center	180 Ozumi, Yaizu-shi, Shizuoka 425-0072, Japan	* Sản phẩm: XOSPATA film coated tablet (Gilteritinib fumarate 44,2mg/ Gilteritinib 40mg)	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	GMP: 760 Bảo cáo thanh tra: 2230108000709	07-11-2019	07-11-2024	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
43	2488	KR-005	Whan In Pharm. Co., Ltd.	50-Gongdan-ro, Anseong-si, Gyeonggi-do, Korea	Viên nén; viên nén bao phim; viên nén phân tán trong miệng; viên bao đường; viên nén giải phóng kiểm soát, viên nén giải phóng kéo dài, viên nén giải phóng duy trì; viên nang cứng.	PIC/S-GMP	2023-D1-0349	23-02-2022	08-11-2025	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea
44	2489	KR-014	Korea Pharma Co., Ltd	87 Jeyakgongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén (bao gồm: viên nén, viên nén bao đường, viên nén bao phim, viên nén nhai, viên nén đặt âm đạo, viên nén tan trong miệng, viên nén giải phóng kéo dài, viên nén bao tan ở ruột); viên nang cứng; thuốc bột. * Thuốc uống dạng lỏng: dung dịch uống. * Thuốc dùng ngoài dạng lỏng: Thuốc dùng ngoài dạng dung dịch; hỗn dịch (Lotions). * Thuốc mỡ: thuốc kem.	PIC/S-GMP	2022-D1-1549	17-10-2022	16-06-2025	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea
45	2490	KR-033	Dae Han New Pharm. Co., Ltd.	66 Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén (viên nén không bao, viên nén bao phim); Viên nang cứng. * Thuốc tiêm: Dung dịch tiêm truyền; Dung dịch tiêm; Thuốc bột đông khô pha tiêm.	PIC/S-GMP	2023-D1-0617	06-04-2023	30-11-2025	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea
46	2491	KR-044	HK inno.N Corporation	811 Deokpyeong-ro, Majang-myeon, Icheon-si, Gyeonggi-do, Korea	* Thuốc sinh học: Thuốc tiêm (vắc xin, sản phẩm tái tổ hợp DNA)	PIC/S-GMP	2023-D1-0606	06-04-2023	18-01-2026	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea
47	2492	KR-049	Suheung Co., Ltd.	61 Osongsaengmyeong-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	* Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm; Viên nang cứng.	PIC/S-GMP	2023-G1-0636	18-04-2023	21-02-2026	Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Ministry of Food & Drug Safety, Korea
48	2493	KR-106	Bcworld Healthcare Co., Ltd	77, Sinpyeong-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, republic of Korea	* Thuốc vô trùng: thuốc bột pha tiêm chứa carbapenem. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý; Vi sinh (không vô trùng); Vô trùng	PIC/s-GMP	2023-B1-0100	03-03-2023	27-10-2025	Seoul Regional Office of Food & Drug Safety, Korea



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
(Bộ phận một cửa)
Số: 2959e/QLD-GT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Ngày 01 tháng 11 năm 2019

PHIẾU TIẾP NHẬN
HỒ SƠ KÊ KHAI/KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC/THAY ĐỔI, BỔ SUNG THÔNG TIN

1. Cơ sở kê khai: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI SOHACO

Địa chỉ: Số 5 Láng Hạ, Phường Thành Công, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại: 024 7304 611

2. Loại kê khai giá:	Lần đầu	Kê khai lại
Thuốc nước ngoài khi nhập khẩu	☒	☐
Thuốc sản xuất trong nước	☐	
Thuốc đề nghị thay đổi/bổ sung thông tin	☐	

3. Số văn bản kê khai/kê khai lại/thay đổi, bổ sung: 93-19/KKG-SOHACO

4. Thông tin thuốc kê khai, kê khai lại:

Tên thuốc	Số GPLH/GPNK	Nồng độ, Hàm lượng	Quy cách đóng gói	Cơ sở sản xuất - Nước sản xuất
Mianifax	VN-22458-19	50ml	Lọ	Dae han New Pharm Co., Ltd - Hàn Quốc

5. Danh mục hồ sơ:

Bảng kê khai/kê khai lại giá thuốc/Văn bản đề nghị thay đổi, bổ sung thông tin

☒

Tài liệu khác (Ghi rõ):

Ghi chú:

- Phiếu tiếp nhận này chỉ có giá trị xác nhận cơ sở đã tiến hành thủ tục kê khai giá thuốc theo quy định tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018

- Giá thuốc kê khai, kê khai lại và thông tin thay đổi, bổ sung sẽ được công bố trên trang thông tin điện tử của Bộ Y tế theo quy định.

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ

Trương Bích Anh

CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM
VÀ THƯƠNG MẠI SOHACO

Số: 93-19/KKG-SOHACO

V/v bảng kê khai giá thuốc nước ngoài nhập khẩu vào
Việt Nam

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 30 tháng 10 năm 2019

BẢNG KÊ KHAI GIÁ THUỐC NƯỚC NGOÀI NHẬP KHẨU VÀO VIỆT NAM

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	NĐ/ HL	Nước sản xuất	Số giấy ĐKLH/GPNK	Đơn vị tính	Giá NK thực tế (CIF)	Giá bán buôn dự kiến	Giá bán lẻ dự kiến (Nếu có)
1	Mianifax, Dung dịch tiêm truyền, Lọ	Nimodipine, 10mg/50ml	50ml	Hàn Quốc	VN-22458-19	Lọ	15,5 USD	450.000	

Đối với thuốc chưa có thuốc cùng hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế trên thị trường Việt Nam, đề nghị cung cấp thông tin về giá nhập khẩu, giá bán buôn tại nước sở tại và tại các nước ASEAN trong trường hợp có bán tại các nước này. Trường hợp không bán tại các nước này ghi rõ thông tin “Thuốc không bán tại các nước ASEAN”

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai.

Ghi chú:

- Tỷ giá ngoại tệ: 23150 đồng/1USD ngày 30/10/2019
- Giá nhập khẩu tính theo ngoại tệ và ghi rõ tỷ giá áp dụng.
- Giá bán buôn dự kiến và giá bán lẻ dự kiến đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và tính theo VNĐ.
- Đơn vị tính: Tính theo quy cách đóng gói nhỏ nhất.

Đại diện cơ sở nhập khẩu



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Ths. Nguyễn Thị Thùy Dung

BẢNG THUYẾT MINH VỀ CƠ CẤU GIÁ

(Đối với thuốc nhập khẩu)

Tên thuốc, Số giấy đăng ký lưu hành/Giấy phép nhập khẩu: Mianifax, VN-22458-19

Hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng: Nimodipine, 10mg/50ml, 50ml

Dạng bào chế, quy cách đóng gói: Dung dịch tiêm truyền, Lọ

Tên cơ sở sản xuất, nước sản xuất: Dae han New Pharm Co., Ltd, Hàn Quốc

I. BẢNG TỔNG HỢP TÍNH GIÁ VỐN, GIÁ BÁN THUỐC NHẬP KHẨU CHO MỘT ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT

STT	Khoản mục chi phí	Đơn vị tính	Thành tiền (VNĐ)	Ghi chú
A	Sản lượng nhập khẩu	Lọ		
B	Giá vốn nhập khẩu			
1	Giá mua tại cửa khẩu Việt Nam (giá CIF)	Lọ	358.825	
2	Thuế nhập khẩu	Lọ		
3	Thuế tiêu thụ đặc biệt (nếu có)	Lọ		
4	Các khoản thuế, phí khác (nếu có)	Lọ	10.765	
5	Các khoản chi bằng tiền khác theo quy định (nếu có)	Lọ		
C	Chi phí chung			
6	Chi phí tài chính (nếu có)	Lọ		
7	Chi phí bán hàng	Lọ	28.706	
8	Chi phí quản lý	Lọ	16.776	
D	Tổng chi phí			
Đ	Giá thành toàn bộ 01 (một) đơn vị đóng gói nhỏ nhất	Lọ	415.071	
E	Lợi nhuận dự kiến	Lọ	13.500	
G	Thuế giá trị gia tăng, thuế khác (nếu có) theo quy định	Lọ	21.429	
H	Giá bán dự kiến	Lọ	450.000	

II. GIẢI TRÌNH CHI TIẾT CÁC KHOẢN MỤC CHI PHÍ CHO MỘT ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT (kèm theo các tài liệu liên quan để chứng minh)

1. Giá mua tại cửa khẩu Việt Nam (giá CIF)
2. Thuế nhập khẩu
3. Thuế tiêu thụ đặc biệt (nếu có)
4. Các khoản thuế, phí khác (nếu có)
5. Các khoản chi bằng tiền khác theo quy định (nếu có)
6. Chi phí tài chính (nếu có)
7. Chi phí bán hàng
8. Chi phí quản lý
9. Giá thành toàn bộ 01 (một) đơn vị sản phẩm
10. Lợi nhuận dự kiến
11. Thuế giá trị gia tăng, thuế khác (nếu có) theo quy định
12. Giá bán dự kiến
13. Điều kiện giao hàng/ bán hàng

III. BẢNG SO SÁNH MỨC GIÁ ĐỀ NGHỊ VỚI MỨC GIÁ THUỐC TƯƠNG TỰ Ở THỊ TRƯỜNG TRONG NƯỚC VÀ THỊ TRƯỜNG MỘT SỐ NƯỚC TRONG KHU VỰC

- Doanh nghiệp xác nhận không có thông tin

Đại diện cơ sở nhập khẩu





TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ ▾

vn-22458-19

[TÌM KIẾM](#)

[ĐẶT LẠI](#)

	NGÀY KÊ KHAI	TRẠNG THÁI	VĂN BẢN KIẾN NGHỊ	TÊN THUỐC	TÊN HC	NĐ/HL	SỐ GPLH/GPNK	DẠNG BẢO CHẾ	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	ĐVT	GIÁ	CƠ SỞ SX	NƯỚC SX	ĐƠN VỊ KK	PHÂN LOẠI
	01/11/2019			Mianifax	Nimodipine, 10mg/50ml	50ml	VN-22458-19	Dung dịch tiêm truyền	Lọ	Lọ	450,000	Dae han New Pharm Co., Ltd	Hàn Quốc	Công ty Cổ phần Tập đoàn Dược phẩm và Thương mại Sohaco	KK nhập khẩu

VN - 29162.155A

180/104



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/10/2019

MIANIFAX Inj.

[Thành phần] Mỗi lọ (50mL) chứa,
Nimodipine 10mg

[Dạng bào chế] Dung dịch tiêm truyền

[Chỉ định, Liều lượng và Cách dùng,
Chống chỉ định, Thận trọng,
Tác dụng phụ]

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

[Tiêu chuẩn chất lượng] BP 2016

[Bảo quản]

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh
sáng và ẩm, nhiệt độ dưới 30°C

Các thông tin khác xem trong tờ
hướng dẫn sử dụng kèm theo.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SDK :
Số lô SX :
NSX :
HD :

Rx Thuốc kê đơn 1Lọ / Hộp



DNNK:

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi
DAEHANPharm
66, Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam - eup,
Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

MIANIFAX Inj.

[Composition] Each vial (50mL) contains,
Nimodipine 10mg

[Dosage form] Solution for infusion

[Indications, Dosage & Administration,
Contraindications, Precautions,
Side-effects] Please see the insert paper.

[Quality specification] BP 2016

[Storage]

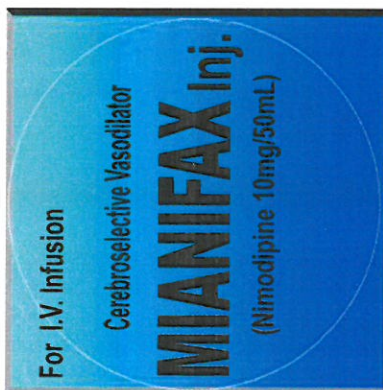
Store in hermetic containers at temperature
below 30°C , protected from light, moisture.

For more information see the insert paper.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE

Visa No. :
Lot No. :
Mfg. Date :
Exp. Date :

Rx Prescription Drug 1Vial / Box



Manufactured by
DAEHANPharm
66, Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam - eup,
Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

Handwritten signature

2. Intermediate label :

Handwritten signature





DAEHAN Pharm, Korea

[Thành phần] Mỗi lọ (50mL) chứa,
Nimodipine ----- 10mg

[Dạng bào chế] Dung dịch tiêm truyền

[Chỉ định, Liều lượng và Cách dùng, Chống chỉ định, Thận trọng, Tác dụng phụ]
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

[Bảo quản]
Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng và ẩm, nhiệt độ dưới 30°C

Các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Visa No. (SDK) :
Lot No. (Số lô SX) :
Mfg. Date (NSX) :
Exp. Date (HD) :

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

MIANIFAX Inj.

Nimodipin 10 mg/50ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi lọ 50 ml có chứa:

Thành phần hoạt chất: Nimodipin.....10 mg

Thành phần tá dược: Ethanol, polyethylen glycol 400, natri citrat, acid citric, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm truyền

Mô tả: Dung dịch trong suốt đựng trong lọ

pH: 6,0-7,5

Chỉ định

Điều trị tổn thương thần kinh do thiếu máu cục bộ sau xuất huyết dưới màng nhện.

Liều dùng và cách dùng

Liều dùng:

Liều dùng:

Xuất huyết dưới nhện do phình mạch:

- Liều khuyến cáo: Trong hai giờ đầu, điều trị 1 mg nimodipin, tức là 5 ml dung dịch, (khoảng 15 mg / kg thể trọng/giờ). Nếu liều này dung nạp tốt và huyết áp không giảm đáng kể, sau 2 giờ tăng liều đến 2 mg nimodipin, tức là 10 ml dung dịch/giờ (khoảng 30 mcg / kg thể trọng/giờ). Bệnh nhân cân nặng dưới 70 kg hoặc huyết áp không ổn định nên bắt đầu với liều 0,5 mg nimodipin/ giờ (2,5 ml dung dịch), hoặc ít hơn nếu cần.
- Thời gian điều trị: Điều trị nên được bắt đầu càng sớm càng tốt sau khi xảy ra vấn đề thần kinh do động mạch co thắt khi xuất huyết dưới nhện, điều trị kéo dài từ 5 đến 14 ngày.
- Trong trường hợp có sự can thiệp của phẫu thuật khi điều trị, điều trị nimodipin nên được tiếp tục (liều như trên) cho ít nhất 5 ngày. Dạng dung dịch và dạng viên chứa nimodipin không nên dùng đồng thời. Trong trường hợp sử dụng dạng viên và dạng dung dịch theo trình tự thì tổng thời gian điều trị không vượt quá 21 ngày. Thuốc tiêm MIANIFAX INJ. không nên dùng kéo dài hơn 14 ngày.

Xuất huyết dưới nhện sau chấn thương: Không khuyến cáo do chưa rõ tỉ lệ rủi ro.

Trẻ em: An toàn và hiệu quả đối với trẻ dưới 18 tuổi chưa được thiết lập.

Cách dùng:

- Dịch truyền MIANIFAX INJ. được sử dụng bằng cách tiêm truyền tĩnh mạch nhỏ giọt qua một catheter trung tâm bằng một bơm tiêm. Nên cho thuốc qua một khóa vòi ba chiều cùng lúc với dung dịch glucose 5%, natri chlorid 0,9%, dung dịch lactate Ringer, dung dịch lactate Ringer với magnesi, dung dịch Dextran 40 hay HAES [poly(O-2-hydroxyethyl)] tinh bột 6% với tỷ lệ khoảng 1:4 của MIANIFAX INJ.: dịch truyền pha chung). Mannitol, albumin người hay máu cũng thích hợp để truyền chung.
- Không được cho dịch truyền MIANIFAX INJ. vào một bao hay chai dịch truyền và không được trộn lẫn với các thuốc khác. Nên tiếp tục truyền MIANIFAX INJ. trong khi gây mê, phẫu thuật và chụp X quang mạch máu



Cách dùng:

Thuốc dùng đường truyền tĩnh mạch.

Chống chỉ định

- Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Nimodipin không nên dùng cho bệnh nhân bị nhồi máu cơ tim hoặc trong vòng một tháng trở lại xuất hiện cơn nhồi máu cơ tim hoặc đau thắt ngực không ổn định

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- MIANIFAX INJ. không nên được sử dụng ở bệnh nhân xuất huyết dưới nhện sau chấn thương do lợi ích và tỷ lệ rủi ro chưa được xác định.
- Dung dịch MIANIFAX INJ. nên được sử dụng thận trọng khi phù não hoặc tăng áp lực nội sọ. Mặc dù điều trị với MIANIFAX INJ. không được chứng minh là có liên quan đến tăng áp lực nội sọ, cần giám sát chặt chẽ những bệnh nhân này.
- Dung dịch MIANIFAX INJ. phải được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân huyết áp thấp (huyết áp tâm thu thấp hơn 100 mm Hg).
- MIANIFAX INJ. không được dùng cho bệnh nhân suy gan trầm trọng (như xơ gan). Ở những bệnh nhân lớn tuổi có nhiều bệnh, bệnh nhân suy thận nặng (tốc độ lọc cầu thận < 20 ml/phút) và ở những người suy tim mạch, nhu cầu điều trị với MIANIFAX INJ. nên được thận trọng cân nhắc và nên khám kiểm tra đều đặn.
- Sản phẩm này có chứa natri nên xem xét khi dùng cho các bệnh nhân ăn kiêng natri.
- Bệnh nhân có bệnh thận hoặc dùng thuốc gây độc cho thận nên theo dõi chặt chẽ chức năng thận trong quá trình điều trị tĩnh mạch với dung dịch MIANIFAX INJ.
- Nimodipin được chuyển hóa qua hệ thống cytochrom P450 3A4, nên các thuốc ức chế của hệ thống cytochrom P450 3A4 làm tăng nồng độ nimodipin trong huyết tương như: kháng sinh nhóm macrolid (như erythromycin), thuốc ức chế protease chống HIV (như ritonavir), các azol chống nấm (như ketoconazol), các thuốc chống trầm cảm nefazodon và fluoxetine, quinupristin, dalfopristin, cimetidin và acid valproic. Khi dùng đồng thời với các thuốc này, áp lực máu cần được theo dõi và nếu cần thiết giảm liều nimodipin.
- Thuốc có chứa khoảng 25% ethanol nên thận trọng ở những người nghiện rượu hoặc chuyển hóa rượu bị suy yếu, phụ nữ có thai hoặc cho con bú, trẻ em và nhóm nguy cơ cao như bệnh nhân có bệnh gan hoặc bệnh động kinh

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Không có nghiên cứu về độc tính trên sinh sản sau khi dùng dịch truyền MIANIFAX INJ. nên khi cần phải sử dụng dịch truyền MIANIFAX INJ. trong thai kỳ, phải cân nhắc thận trọng giữa ích lợi và nguy cơ có thể xảy ra tùy theo mức độ trầm trọng của tình trạng lâm sàng

Phụ nữ cho con bú

Nimodipin và chất chuyển hóa của nó đã được chứng minh là có trong sữa mẹ với nồng độ tương đương với nồng độ trong huyết tương của mẹ. Các bà mẹ cho con bú được khuyến khích không nên cho con bú khi dùng thuốc này.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Do có tác dụng không mong muốn lên hệ thần kinh gây đau đầu, chóng mặt nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

- Khi sử dụng hai lần mỗi ngày 30 mg nimodipin và mỗi ngày 20 mg của fluoxetine chống trầm cảm cho bệnh nhân già sẽ dẫn đến khoảng nồng độ nimodipin cao hơn 50%, giảm



đáng kể nồng độ fluoxetin, trong khi chất chuyển hóa có hoạt tính của nó norfluoxetin không bị ảnh hưởng.

- Nimodipin được chuyển hóa qua hệ thống cytochrome P450 3A4, nằm cả ở niêm mạc ruột và trong gan. Khi dùng đồng thời với các thuốc ức chế sau đây của hệ thống cytochrom P450 3A4, huyết áp nên được theo dõi và nếu cần thiết, thay đổi liều nimodipin cần được xem xét: kháng sinh nhóm macrolid (như erythromycin), thuốc ức chế protease chống HIV (như ritonavir), các azol chống nấm (như ketoconazol), các thuốc chống trầm cảm nefazodon.
- Ở bệnh nhân đang dùng thuốc điều trị cao huyết áp, nimodipin có thể làm tăng tác dụng hạ áp của thuốc này.
- Chức năng thận có thể suy yếu nếu dùng đồng thời các thuốc gây độc trên thận (như aminoglycosid, cephalosporin, furosemid) và ở những bệnh nhân chức năng thận đã bị suy giảm. Chức năng thận cần được theo dõi và nếu chức năng thận suy giảm nên xem xét ngưng điều trị.
- Tiêm tĩnh mạch đồng thời với thuốc ức chế beta có thể dẫn đến giảm huyết áp và suy tim mất bù.
- Dung dịch thuốc có chứa ethanol nên bệnh nhân cần được theo dõi bất kỳ sự tương tác với các thuốc còn không tương thích
- Dùng đồng thời cimetidin hoặc natri valproat có thể tăng nồng độ nimodipin huyết tương.
- Nước ép bưởi không khuyến khích kết hợp với nimodipin vì dẫn đến nồng độ nimodipin huyết tương tăng lên do sự ức chế chuyển hóa oxy của dihydropyridin

Tương kỵ:

- Do hoạt chất của dịch truyền MIANIFAX INJ. bị hấp thu bởi polyvinyl-chlorid (PVC), chỉ có thể sử dụng ống dịch truyền polyethylen (PE).
- Hoạt chất của dịch truyền MIANIFAX INJ. hơi nhạy cảm với ánh sáng do đó nên tránh sử dụng thuốc dưới ánh sáng mặt trời trực tiếp. Nếu không tránh được sự tiếp xúc này, nên sử dụng ống bơm thủy tinh, và dây truyền dịch màu đen, nâu, vàng hay đỏ hoặc bảo vệ bơm truyền và ống bằng bao giấy bóng mờ. Tuy nhiên, không cần biện pháp bảo vệ đặc biệt nào trong vòng 10 giờ nếu truyền MIANIFAX INJ. dưới ánh sáng gián tiếp hay ánh sáng nhân tạo.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

- Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Nimodipin không nên dùng cho bệnh nhân bị nhồi máu cơ tim hoặc trong vòng một tháng trở lại xuất hiện cơn nhồi máu cơ tim hoặc đau thắt ngực không ổn định.

Tác dụng không mong muốn (nếu có):

- Tác dụng trên đường tiêu hóa: Buồn nôn, viêm loét dạ dày tá tràng, đôi khi bị liệt ruột (rối loạn vận động ruột do liệt ruột).
- Tác dụng trên hệ thần kinh: Chóng mặt, nhức đầu.
- Tác dụng trên hệ tim mạch: Hạ huyết áp, giãn mạch, bưng mắt, đỏ mồm, cảm giác ấm hay nóng, tăng nhịp tim hay hiếm hơn giảm nhịp tim (nhịp tim chậm).
- Tác dụng trên máu và các thành phần của máu: Giảm tiểu cầu xảy ra không phổ biến.
- Ảnh hưởng lên các thông số: Tăng transaminase, phosphatase kiềm, và γ -glutamyl-transferase (γ -GT), suy thận cùng với gia tăng urea huyết thanh và/hoặc creatinin và ngoại tâm thu.
- Hệ thống miễn dịch: Dị ứng, phát ban.



- Phản ứng tại chỗ: Hiếm gặp viêm tắc tĩnh mạch.

**Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc được sỹ những phản ứng có hại gặp phải
khi sử dụng thuốc**

Quá liều và cách xử trí

Quá liều: Triệu chứng quá liều cấp tính: hạ huyết áp, nhịp tim nhanh hoặc chậm, và (sau khi dùng theo đường uống) viêm loét dạ dày tá tràng và buồn nôn.

Xử trí: Khi quá liều cấp, ngưng dùng MIANIFAX INJ. và áp dụng các biện pháp cấp cứu theo các triệu chứng. Nếu huyết áp giảm mạnh, có thể dùng dopamin hay adrenalin theo đường tĩnh mạch.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Dẫn xuất dihydropyridin.

Mã ATC: C08CA06

Nimodipin là dẫn chất dihydropyridin, có tác dụng ức chế chọn lọc dòng ion calci đi qua các kênh calci chậm phụ thuộc điện thế ở màng tế bào cơ tim, cơ trơn mạch máu và tế bào thần kinh. So sánh tác dụng giãn mạch với các thuốc chẹn calci khác, nimodipin tác dụng ưu tiên trên hệ mạch não, có lẽ vì nimodipin ưa mỡ nhiều nên dễ dàng đi qua hàng rào máu – não và phân bố rộng rãi trong mô não.

Nimodipin làm giảm tác động của thiếu máu cục bộ ở não và làm giảm nguy cơ co mạch não sau chảy máu dưới màng nhện. Tác dụng tốt của nimodipin là do làm giãn các mạch não nhỏ co thắt, dẫn đến cải thiện tuần hoàn bàng hệ, dự phòng co thắt mạch và quá tải calci trong tế bào thần kinh bị bệnh.

Nimodipin được dùng chủ yếu để điều trị cho người bệnh có suy giảm thần kinh do co thắt mạch não sau chảy máu dưới màng nhện. không thấy có nguy cơ chảy máu mới do điều trị nimodipin.

Đặc tính dược động học

Dung dịch MIANIFAX INJ. truyền tĩnh mạch là 100% có hiệu lực với các mô như máu tĩnh mạch ngoại vi làm thuốc đến phổi và tim và từ đó đến tất cả các bộ phận cơ thể.

Thể tích phân bố là 0,9-2,3 l / kg trọng lượng cơ thể. Khi dùng nimodipin mỗi ngày 3 lần trong 7 ngày, không thấy có dấu hiệu tích lũy. Trên 95% nimodipin liên kết với protein huyết tương. Trong phạm vi 10 nanogram/ml – 10 microgam/ml, sự liên kết này không phụ thuộc vào nồng độ. Thể tích phân bố 0,94 – 2,3 lít/kg> Nimodipin phân bố giới hạn vào dịch não tủy 0,77 nanogram/ml so với 6,9 nanogram/ml trong huyết tương, thuốc qua nhau thai với một lượng nhỏ qua động vật, thuốc phân bố trong sữa lớn hơn trong huyết tương mẹ. Nimodipin được phân lớn thải trừ dưới dạng chuyển hóa, và dưới 1% qua nước tiểu dưới dạng không thay đổi. Có nhiều chất chuyển hóa, tất cả đều không có hoạt tính hoặc kèm tác dụng nhiều so với thuốc mẹ. Thuốc không bị mất đi khi thẩm phân phúc mạc và thẩm phân máu.

Quy cách đóng gói:

Hộp 01 lọ.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng và ẩm, nhiệt độ dưới 30°C.

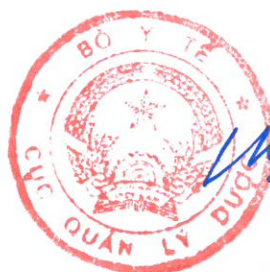
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: BP

Nhà sản xuất

DAE HAN NEW PHARM. CO., LTD

66, Jeyakongdan 1-gil, Hyangnam - eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh